

1721**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 7 lipca 2004 r.

w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego²⁾

Na podstawie art. 30i ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 877) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego i jego wpis do Rejestru Wspólnotowego oraz do wniosku o przedłużenie tej zgody, w tym zakres dokumentacji oraz zakres badań, których wyniki należy zamieścić w dokumentacji.

§ 2. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 1, zawiera:

- 1) informacje oraz wyniki badań dodatku paszowego, dotyczące:
 - a) tożsamości tego dodatku,
 - b) właściwości fizykochemicznych tego dodatku,
 - c) warunków stosowania tego dodatku,
 - d) metod kontroli,
 - e) skuteczności działania tego dodatku,
 - f) metabolizmu i pozostałości,
 - g) wpływu biologicznego i toksykologicznego tego dodatku na zwierzęta docelowe;
- 2) podsumowanie danych zawartych w dokumentacji oraz załączniki, w których są zawarte wymagania dotyczące zakresu dokumentacji i zakresu badań dołączanych do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego;
- 3) szczegółowe uzasadnienie — w przypadku braku wymaganych danych oraz wyników badań dotyczących dodatku paszowego;

4) szczegółowe informacje z wszystkich przeprowadzonych badań, ponumerowane i przedstawione w sposób, który jest określony w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia;

5) publikacje naukowe zawierające informacje mające znaczenie dla oceny dodatku paszowego.

2. Dokumentację składa się w formie papierowej i na elektronicznym nośniku informacji.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji wnioskodawca dostarcza dodatkowe informacje.

§ 3. W przypadku dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego zakres badań zależy od charakteru tego dodatku i warunków jego zastosowania.

§ 4. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego i jego wpis do Rejestru Wspólnotowego oraz zakresu badań, których wyniki należy zamieścić w dokumentacji, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o:

- 1) przedłużenie zgody na stosowanie dodatku paszowego, w przypadku osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części VII;
- 2) udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego, w przypadku wnioskodawcy innego niż osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tego dodatku do obrotu, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części VIII.

§ 6. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów i jego wpis do Rejestru Wspólnotowego oraz zakresu badań, których wyniki należy zamieścić w dokumentacji, są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. Do dokumentacji, o której mowa w § 1, dołącza się:

- 1) raporty ekspertów zawierające ocenę wyników badań dotyczących jakości dodatku paszowego oraz skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania;
- 2) monografię, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części V — w przypad-

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 134, poz. 1433).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 87/153/EWG z dnia 16 lutego 1987 r. ustalającej wytyczne oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz. Urz. WE L 64 z 7.03.1987, z późn. zm.). Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

ku dodatku paszowego, z wyłączeniem dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów;

- 3) monografię, której wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części V — w przypadku dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów;
- 4) notę identyfikacyjną, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części VI — w przypadku wszystkich grup dodatków paszowych, z wyłączeniem dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów.

§ 8. Przepisy § 2—7 do dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na nowe zastosowanie zarejestrowanego dodatku paszowego stosuje się odpowiednio.

§ 9. Wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej dodatku paszowego zawierającego, składającego się lub pochodzącego z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) są określone w rozporządzeniu 1829/2003/WE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *D. Oleszczuk*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 lipca 2004 r. (poz. 1721)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DOKUMENTACJI DOŁĄCZANEJ DO WNIOSKU O UDZIELENIE ZGODY NA STOSOWANIE DODATKU PASZOWEGO I JEGO WPIS DO REJESTRU WSPÓLNOTOWEGO ORAZ ZAKRESU BADAŃ, KTÓRYCH WYNIKI NALEŻY ZAMIEŚCIĆ W DOKUMENTACJI

I. Podsumowanie informacji zawartych w dokumentacji

Podsumowania poszczególnych części dokumentacji dokonuje się w kolejności, wraz z odniesieniami do odpowiednich stron i z uwzględnieniem propozycji obejmującej wszystkie warunki dotyczące wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego.

II. Zakres dokumentacji zawierającej informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki dodatku paszowego oraz warunków jego stosowania i metod postępowania analitycznego

1. Informacje dotyczące identyfikacji dodatku paszowego obejmują:

- 1) nazwę handlową dodatku paszowego;
- 2) rodzaj dodatku paszowego określony zgodnie z jego podstawową funkcją oraz informacje dotyczące mechanizmu działania tego dodatku, wraz z wyszczególnieniem innych zastosowań substancji czynnej;

3) jakościowy i ilościowy skład dodatku paszowego, w tym substancję czynną, inne składniki, zanieczyszczenia i zróżnicowanie partii oraz opis poszczególnych składników substancji czynnej i proporcje mieszaniny, w przypadku substancji czynnej stanowiącej mieszaninę składników czynnych, z których każdy jest zdefiniowany;

4) postać fizyczną dodatku paszowego, rozkład wielkości cząstek, kształt cząstek, gęstość, gęstość nasypową, a w przypadku dodatku paszowego w postaci płynnej — lepkość i napięcie powierzchniowe;

5) opis procesu wytwarzania dodatku paszowego z uwzględnieniem specyficznych procedur procesu technologicznego.

2. Informacje dotyczące charakterystyki substancji czynnej dodatku paszowego obejmują:

- 1) nazewnictwo, w tym:
 - a) nazwę rodzajową,

- b) nazwę chemiczną zgodną z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Teoretycznej i Stosowanej (IUPAC),
 - c) inne międzynarodowe nazwy rodzajowe i skróty,
 - d) numer substancji czynnej według Wykazu Substancji Chemicznych (CAS);
- 2) wzór strukturalny, wzór cząsteczkowy i masę cząsteczkową, a w przypadku substancji czynnej uzyskanej w procesie fermentacji:
- a) pochodzenie mikrobiologiczne, z uwzględnieniem nazwy i miejsca kolekcji drobnoustrojów, uznanego przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, gdzie szczep jest zdeponowany, numeru depozytu oraz właściwości morfologicznych, fizjologicznych, genetycznych i molekularnych umożliwiających identyfikację szczepu,
 - b) modyfikację genetyczną, w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie;
- 3) czystość substancji czynnej, w tym:
- a) identyfikację i ilościowy skład zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych oraz substancji toksycznych,
 - b) potwierdzenie braku zawartości organizmów wytwarzających;
- 4) właściwości fizyczne i inne substancji czynnej, w tym:
- a) stałą dysocjacji (pKa),
 - b) właściwości elektrostatyczne,
 - c) punkt topnienia i punkt wrzenia,
 - d) gęstość,
 - e) prężność par,
 - f) rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych,
 - g) współczynnik podziału,
 - h) widmo masowe i absorpcyjne,
 - i) widmo magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR),
 - j) możliwą izomerię;
- 5) opis procesu wytwarzania i oczyszczania substancji czynnej oraz zastosowane podłoża mikrobiologiczne, a w przypadku substancji czynnej uzyskanej w procesie fermentacji — zróżnicowanie partii.
3. Informacje dotyczące charakterystyki dodatku paszowego, w tym właściwości fizykochemicznych i technologicznych, obejmują określenie:
- 1) wpływu czynników środowiskowych, takich jak światło, temperatura, pH, wilgotność, tlen, oraz materiałów, z których są wykonane opakowania, na trwałość dodatku paszowego, w tym okresu trwałości;
 - 2) wpływu czynników fizycznych, stosowanych w procesie produkcji i przechowywania, takich jak temperatura, wilgotność, ciśnienie, czas i opakowanie, na trwałość dodatku paszowego, w tym produktów rozpadu lub rozkładu dodatku paszowego, powstałych w procesie produkcji i przechowywania premiksów i pasz oraz okresu ich trwałości;
 - 3) właściwości fizykochemicznych i technologicznych dodatku paszowego, innych niż wymienione w pkt 1 i 2, w tym:
 - a) właściwości koniecznych do uzyskania i utrzymania jednorodnych mieszanin w premiksach i paszach,
 - b) właściwości dotyczących pylenia,
 - c) właściwości elektrostatycznych,
 - d) rozpuszczalności;
 - 4) niezgodności lub interakcji dodatku paszowego z paszami, nośnikami, dodatkami paszowymi dopuszczonymi do stosowania i wprowadzenia do obrotu lub produktami leczniczymi.
4. Informacje dotyczące warunków stosowania dodatku paszowego obejmują określenie:
- 1) identyfikacji i uzasadnienia profilu działania dodatku paszowego:
 - a) technologicznego, określającego wpływ dodatku paszowego na cechy premiksów i mieszanek paszowych,
 - b) zootechnicznego, określającego wpływ dodatku paszowego na produkcję zwierzęcą;
 - 2) propozycji użycia technologicznego dodatku paszowego w produkcji pasz;
 - 3) propozycji sposobu stosowania dodatku paszowego w żywieniu zwierząt, z uwzględnieniem:
 - a) gatunku lub kategorii, wieku oraz kierunku użytkowania zwierząt, dla których dodatek paszowy jest przeznaczony,
 - b) rodzaju paszy,
 - c) przeciwwskazań;

- 4) propozycji sposobu przygotowywania premiksów i pasz z użyciem dodatku paszowego, w tym:
 - a) zawartości dodatku paszowego w premiksach i paszach, wyrażonej jako zawartość substancji czynnej określonej chemicznie w premiksie lub paszy,
 - b) zawartości dodatku paszowego w paszy przygotowanej do użycia,
 - c) okresu stosowania dodatku paszowego,
 - d) okresu karencji;
- 5) znanych zastosowań substancji czynnej dodatku paszowego, w tym w środkach spożywczych, leczeniu ludzi lub zwierząt, rolnictwie i przemyśle;
- 6) karty charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych oraz środków ostrożności dotyczących wytwarzania, obsługi, stosowania i usuwania dodatku paszowego.

5. Informacje dotyczące metod kontroli obejmują:

- 1) opis metod stosowanych do określenia składu i postaci dodatku paszowego, czystości i właściwości substancji czynnej oraz charakterystyki dodatku paszowego, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, ust. 2 pkt 3 i 4 i ust. 3;
- 2) opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych w rutynowej kontroli zawartości substancji czynnej w premiksach i paszach, przy czym metodę badań zatwierdza się co najmniej w czterech laboratoriach lub na miejscu, zgodnie z międzynarodowymi zharmonizowanymi wskazówkami dotyczącymi zatwierdzania metod badań analitycznych na miejscu, w odniesieniu do parametrów takich, jak: możliwość zastosowania, selektywność, kalibrowanie, dokładność, precyzja, zakres, granice wykrywalności, zakres kwantyfikacji czułości metody oraz elastyczność i zastosowanie praktyczne, wraz z dokumentacją oceny tych parametrów;
- 3) opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych do określenia pozostałości substancji znacznikowej¹⁾ substancji czynnej w tkankach docelowych i produktach pochodzenia zwierzęcego;
- 4) w przypadku metod, o których mowa w pkt 2 i 3 — dodatkowe informacje na temat:
 - a) zastosowanej metody próbobrania, odzysku procentowego, specyficzności, dokładności, precyzji, granicy wykrywalności, granic kwantyfikacji oraz zastosowanej procedury zatwier-

dzania metody badania, przy czym granice kwantyfikacji metod badań znajdują się poniżej wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości (MRL),

- b) norm referencyjnych substancji czynnej i pozostałości substancji znacznikowej,
- c) optymalnych warunków przechowywania w odniesieniu do norm referencyjnych, o których mowa w lit. b,
- d) przydatności tych metod w rutynowych badaniach.

III. Zakres badań dotyczących skuteczności działania dodatku paszowego

1. Badania mające na celu ustalenie wpływu dodatku paszowego na cechy premiksów i mieszanek paszowych dotyczą grup dodatków paszowych takich, jak: przeciwutleniacze, konserwanty, substancje wiążące, substancje emulgujące, substancje stabilizujące, substancje żelujące, regulatory kwasowości lub podobne substancje, które mają na celu polepszenie lub stabilizację właściwości premiksów i pasz, lecz nie wywierają bezpośredniego skutku biologicznego na produkcję zwierzęcą, przy czym:

- 1) każde działanie dodatku paszowego lub jego skutki potwierdza się informacjami naukowymi;
- 2) informacje dotyczące skuteczności działania dodatku paszowego przedstawia się za pomocą kryteriów metod powszechnie uznanych, z uwzględnieniem planowanych warunków stosowania w porównaniu z paszą kontrolną;
- 3) badania planuje się i przeprowadza z uwzględnieniem możliwości dokonania analizy statystycznej;
- 4) przedstawia się wyczerpujące informacje dotyczące poddanych analizie substancji czynnych, preparatów, premiksów i pasz oraz numer referencyjny partii, szczegółową obróbkę i warunki wykonywania badań;
- 5) opis każdego przeprowadzonego badania uwzględnia informacje o wystąpieniu korzystnych i niepożądanych skutków działania dodatku paszowego, zarówno technologicznych, jak i biologicznych.

2. Badania wpływu dodatku paszowego na produkcję zwierzęcą, wykonywane na zwierzętach docelowych, w porównaniu: z ujemną grupą kontrolną (karmioną bez dodatków paszowych z grup: antybiotyków, stymulatorów wzrostu lub kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych) oraz ewentualnie z dodatnią grupą kontrolną (otrzymującą pasze zawierające dodatki paszowe już zarejestrowane, o znanej skuteczności działania, według zalecanego dawkowania) i przy założeniu, że: badane zwierzęta są zdrowe i pochodzą z jednorodnej grupy, badania umożliwiają ocenę skuteczności dodatku paszowego zgodnie z praktyką rolniczą, dla wszystkich prób stosuje się podobne wzory protokołu w celu dokonania analizy informacji pod względem ich jednorodności i oceny statystycz-

¹⁾ Pozostałość substancji znacznikowej jest to pozostałość, której stężenie występuje w znanym stosunku do wskaźnika, przy którym całkowite stężenie pozostałości w tkance docelowej zanika do wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości (MRL).

nej, układ eksperymentalny znajduje uzasadnienie w przewidywanym zastosowaniu dodatku paszowego i uwzględnia możliwość dokonania analizy statystycznej, obejmują:

1) w przypadku dodatku paszowego z grupy kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych:

a) skutki działania dodatku paszowego, w tym wpływ na grupy kontrolne zwierząt i fazy ich cyklu rozwojowego oraz w szczególności wpływ na właściwości profilaktyczne, w tym zachorowalność, śmiertelność, liczbę oocyst i obraz zmian patologicznych oraz informacje dotyczące wpływu dodatku paszowego na zużycie paszy i przyrost masy ciała, przy czym badania obejmują trzy etapy doświadczeń prowadzonych na zwierzętach docelowych, w tym:

- kontrolowane doświadczenia wykonywane w układzie bateryjnym klatek, z uwzględnieniem zakażeń pojedynczych i mieszanych,
- kontrolowane badania na podłożu wykonywane w przewidywanych warunkach stosowania,
- kontrolowane próby terenowe wykonywane w rzeczywistych warunkach stosowania,

b) dodatkowe informacje w celu oceny interferencji ze wzrostem zwierząt i zużyciem paszy, w przypadku ptaków przeznaczonych na tucź, kur niosek przeznaczonych na wymianę i królików oraz wpływu na zapłodnienie jaj i ich wylęgowość w przypadku ptaków hodowlanych;

2) w przypadku dodatku paszowego mającego wpływ na produkcję zwierzęcą, innego niż wymieniony w pkt 1, wpływ na:

- a) pobranie paszy,
- b) masę ciała,
- c) zużycie paszy, w odniesieniu do suchej masy,
- d) jakość środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
- e) wydajność,
- f) parametry korzystne dla zwierzęcia, środowiska, producenta i konsumenta, inne niż wymienione w lit. a—e,
- g) zależność efektu od dawki;

3) warunki badań, przy czym próby przeprowadza się co najmniej w dwóch różnych miejscach, sprawozdania z ich wykonania przedstawia się oddzielnie, z uwzględnieniem szczegółów dotyczących kontroli i prowadzonego postępowania eksperymentalnego, protokół z próby uwzględnia następujące informacje:

a) miejsce badań, wielkość i rodzaj stada, warunki żywienia i chowu oraz metody skarmiania, a w przypadku gatunków organizmów wodnych: liczbę i wielkość zbiorników wodnych lub zagród w gospodarstwie oraz jakość wody,

b) zwierzęta użyte w badaniach, z wyszczególnieniem: gatunku (w przypadku gatunków organizmów wodnych przeznaczonych do produkcji żywności — nazwy potocznej, po której w nawiasie podaje się nazwę łacińską lub opis według Linneusza), rasy, wieku, płci, oraz opisem procedury identyfikacyjnej, stanu fizjologicznego i ogólnego stanu zdrowia,

c) liczbę testów, grup kontrolnych oraz liczbę zwierząt w każdej grupie, przy czym:

- liczba zwierząt badanych powinna zapewniać możliwość analizy statystycznej,
- określa się odpowiednią metodę oceny statystycznej,
- przedstawia się co najmniej trzy niezależne, porównywalne próby na poziomie prawdopodobieństwa $p < 0,05$ dla każdej grupy zwierząt w celu wykazania danego skutku działania, w przypadku przeżuwaczy dopuszcza się poziom prawdopodobieństwa $p < 0,10$,
- sprawozdanie obejmuje wszystkie zwierzęta lub jednostki doświadczalne uczestniczące w próbach, z uwzględnieniem zwierząt w danej grupie niepodlegających ocenie ze względu na brak lub utratę danych,

d) opis procesu wytwarzania i ilościowy skład diety, z wyszczególnieniem użytych składników, wartości żywieniowej i energetycznej, oraz informacje o pobraniu paszy,

e) zawartość substancji czynnej oraz innych substancji użytych dla celów porównawczych w paszy, ustalone na podstawie uznanych metod badań analitycznych, oraz numer referencyjny partii,

f) datę i dokładny czas trwania badań oraz datę i charakter wykonanych badań,

g) opis badania ustalającego dawkowanie, przeprowadzonego w celu uzasadnienia wyboru dawki lub zakresu dawek, uważanych za optymalne pod względem skuteczności, przy czym wyznaczenie dawki opiera się na podstawie grup kontrolnych (karmionych bez antybiotyków, stymulatorów wzrostu lub innych produktów leczniczych) oraz co najmniej trzech poziomach wyższych od zera w przypadku zwierząt docelowych,

h) czas, w którym wystąpiły niekorzystne skutki działania u zwierząt lub w grupach, oraz szczegółowe informacje na temat programu prowadzenia obserwacji,

i) informacje naukowe dotyczące bezpieczeństwa badanych produktów w warunkach gospodarstwa rolnego dla użytkowników, konsumentów, zwierząt i środowiska, w przypadku gdy dodatek paszowy ma szkodliwy wpływ na zdrowie konsumentów — wszystkie przeprowadzane badania planuje się w sposób uniemożliwiający dostanie się produktów pochodzących od lub ze zwierząt poddanych badaniom do łańcucha pokarmowego ludzi.

3. Badania mające na celu ustalenie jakości zdrowotnej środków spożywczych pochodzących od zwierząt, którym podawano dodatek paszowy.

4. Badania ustalające wpływ dodatku paszowego na charakterystykę odchodów zwierzęcych, w tym azotu, fosforu, zapachu, objętości — w przypadku dodatku paszowego przeznaczonego do modyfikacji danych cech odchodów zwierzęcych.

IV. Zakres badań dotyczących bezpieczeństwa dodatku paszowego

1. Badania wykonywane na zwierzętach docelowych obejmują:

1) badania tolerancji, mające na celu ustalenie:

a) marginesu bezpieczeństwa dodatku paszowego, za który uważa się margines między maksymalnym poziomem zalecanej dawki w paszach a minimalnym poziomem powodującym niekorzystne efekty, przy czym:

- margines bezpieczeństwa co najmniej 10-krotny uważa się za wystarczający i nie wymaga się dalszych badań,
- test na tolerancję przeprowadza się na zwierzętach docelowych, w czasie całego ich okresu produkcyjnego lub ewentualnie jednego miesiąca,
- przedstawia się ocenę objawów klinicznych i innych parametrów w celu potwierdzenia wpływu na zdrowie zwierząt, dla których dodatek paszowy jest przeznaczony,
- badania wykonuje się w porównaniu z ujemną grupą kontrolną (karmioną bez dodatków paszowych z grup: antybiotyków, stymulatorów wzrostu lub innych produktów leczniczych),
- określa się dodatkowe parametry, w zależności od charakterystyki toksykologicznej dodatku paszowego,
- przedstawia się niepożądane skutki działania dodatku paszowego,

b) ewentualnego szkodliwego wpływu dodatku paszowego na potomstwo lub zdolności rozrodcze samców lub samic — w przypadku dodatku paszowego przeznaczonego do stosowania u zwierząt hodowlanych;

2) badania mikrobiologiczne mające na celu ustalenie bezpieczeństwa mikrobiologicznego dodatku paszowego, przy czym:

a) wszystkie badania przeprowadza się z zastosowaniem najwyższego proponowanego poziomu dawkowania,

b) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie, która na poziomie zawartości w paszy odznacza się właściwościami przeciwbakteryjnymi, przeprowadza się badania ustalające minimalne stężenie hamujące (MIC) dla endogen-

nych i egzogennych bakterii chorobotwórczych i niechorobotwórczych,

c) przeprowadza się badania w zakresie zdolności dodatku paszowego do:

- pobudzania oporności krzyżowej na dane antybiotyki,
- selekcji opornych szczepów bakterii w warunkach terenowych u zwierząt docelowych oraz badanie mechanizmów genetycznych przekazywania genów oporności,

d) przeprowadza się badania mające na celu ustalenie wpływu dodatku paszowego:

- na liczbę drobnoustrojów względnie chorobotwórczych obecnych w przewodzie pokarmowym, takich jak Enterobacteriaceae, Enterococcus i Clostridium,
- na siewstwo lub wydalanie mikroorganizmów wywołujących choroby odzwierzęce, takie jak Salmonella spp, Campylobacter spp,

e) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie, która odznacza się właściwościami przeciwbakteryjnymi, przeprowadza się badania terenowe w celu monitorowania oporności bakteryjnej na dodatek paszowy;

3) badania metabolizmu i pozostałości, obejmujące:

a) badania przeprowadzane z uwzględnieniem znacznika izotopowego lub innych alternatywnych metod, mające na celu:

- ustalenie drogi metabolizmu substancji czynnej dodatku paszowego w celu przeprowadzenia jego oceny toksykologicznej,
- określenie rodzaju pozostałości i ich kinetyki w częściach zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz mleku i jajach,
- określenie rodzaju wydalanych substancji w celu dokonania wstępnej oceny oddziaływania na środowisko,
- ewentualnie ustalenie metabolizmu i pozostałości składników dodatku paszowego, innych niż substancja czynna, lub składników uzyskanych w procesie fermentacji, w przypadku dodatku paszowego uzyskanego w procesie fermentacji, które odznaczają się znacznym oddziaływaniem toksycznym, większym od substancji czynnej dodatku paszowego,

b) badania metabolizmu, uwzględniające w planie badania i układzie eksperymentalnym: anatomię, fizjologię, w tym wiek, gatunek i płeć zwierząt, ich profil zootechniczny oraz szczególne cechy środowiskowe populacji zwierząt docelowych, ewentualnie wpływ mikroflory jelitowej lub mikroflory żwacza, krążenia jelitowo-wątrobowego lub koprofagii u królików oraz przewidywany sposób dawkowania lub jego wielokrotność i przeprowadzane z użyciem substancji czynnej i dodatku paszowego oznakowanego,

a także znacznika izotopowego lub innych alternatywnych metod, mające na celu ustalenie:

- bilansu metabolicznego oraz kinetyki substancji czynnej w osoczu i krwi, po podaniu dawki jednorazowej, w celu dokonania oceny szybkości i wielkości wchłaniania,
- rozmieszczenia oraz dróg wydalania (mocz, kał, skrzelą, żółć, wydychane powietrze, mleko lub jaja),
- metabolitów głównych (> 10%) w wydzielinach i metabolitów (< 10%), które mogą mieć znaczenie toksykologiczne,
- rozmieszczenia substancji znacznikowej w częściach zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz mleku i jajach, po podaniu dawki jednorazowej zwierzętom, znajdującym się w stanie równowagi osiągniętej po użyciu dodatku paszowego nieoznakowanego,

c) badania pozostałości dodatku paszowego mające na celu ustalenie:

- rodzaju pozostałości (substancje czynne, metabolity, produkty rozpadu, pozostałości związane²⁾), które stanowią ponad 10% wszystkich pozostałości, z uwzględnieniem metabolitów mających działanie toksyczne, w częściach zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz mleku i jajach, po podaniu tym zwierzętom substancji znacznikowej w dawce wielokrotnej, w celu osiągnięcia stanu równowagi metabolicznej, w tym ustalenie stosunku pozostałości substancji znacznikowej do pozostałości ogółem,
- zawartości pozostałości w częściach zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w mleku i jajach w okresie eliminacji, następującym po osiągnięciu stanu równowagi, oraz ustalenie tkanek docelowych³⁾ i pozostałości substancji znacznikowej, po zastosowaniu najwyższego poziomu proponowanego profilu metabolitów,
- tempa eliminacji pozostałości substancji znacznikowej z tkanek docelowych, mleka i jaj po wycofaniu dodatku paszowego, następującym po powtórzeniu jego podania, zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, wystarczającym do osiągnięcia stanu równowagi, mając na celu wyznaczenie okresu karencji dodatku paszowego na podstawie ustalonej wartości MRL,
- okresu karencji dodatku paszowego, który nie może być krótszy od czasu potrzebnego

do obniżenia poniżej wartości MRL (przy 95% granicy ufności), koncentracji pozostałości substancji znacznikowej określonej w tkance docelowej, przy czym jako minimalne wymagania bierze się pod uwagę rozłożone w czasie punkty pomiarowe, dobrane odpowiednio w odniesieniu do fazy ubytku substancji czynnej i jej metabolitów, oraz co najmniej cztery zwierzęta na jeden punkt pomiarowy w zależności od gatunku (wielkość, zróżnicowanie genetyczne)⁴⁾.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach laboratoryjnych z użyciem substancji czynnej, zgodnie z metodami testów normalizacyjnych międzynarodowo uznanymi, określonymi w wytycznych OECD, dotyczącymi szczegółowej metodologii lub przepisach o substancjach i preparatach chemicznych oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przeprowadzane z uwzględnieniem dodatkowo badań dotyczących głównych metabolitów pochodzących od zwierząt docelowych, jeżeli nie zostały one w dostatecznym zakresie wykształcone u gatunku poddanego badaniom laboratoryjnym, uwzględniające dostępne informacje dotyczące ludzi w celu wyboru dodatkowych badań i ich rodzaju, obejmują:

1) badanie toksyczności ostrej, przy czym:

- a) badanie to, po podaniu doustnym, przeprowadza się na co najmniej dwóch gatunkach ssaków, przy czym jeden gatunek laboratoryjny zastępuje się, jeżeli jest to konieczne, gatunkiem zwierząt docelowych,
- b) ustala się przybliżoną minimalną dawkę śmiertelną, bez konieczności wyznaczenia dokładnego poziomu dawki śmiertelnej (LD₅₀),
- c) w celu zmniejszenia liczby badanych zwierząt i ich cierpienia — maksymalna dawka nie powinna przekraczać 2 000 mg/kg masy ciała lub stosuje się metody alternatywne,
- d) przeprowadza się ocenę zagrożenia dla zdrowia pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz z zastosowaniem badań produktu, za który uważa się substancję czynną wraz z nośnikiem w postaci, w której zostaną wprowadzone do obrotu,

⁴⁾ Celem wyznaczenia okresu karencji sugeruje się minimalną liczbę zdrowych zwierząt przeznaczonych do badań podczas przeprowadzania każdego uboju lub w danym punkcie pomiarowym:

- krowy w okresie laktacji — osiem sztuk, łącznie ze zwierzętami w okresie drugiej lub kolejnej laktacji (cztery sztuki o wysokiej mleczności we wczesnym stadium laktacji oraz cztery sztuki o niskiej mleczności w późnym stadium laktacji),
- inne duże zwierzęta — cztery sztuki w chwili pobierania prób,
- drób — sześć sztuk w chwili pobierania prób,
- ptaki nioski — dziesięć jaj na dany punkt pomiarowy,
- ryby — dziesięć sztuk w chwili pobierania prób.

²⁾ Pozostałości dodatku paszowego związane stanowią frakcję pozostałości w tkance, nieposiadającą znaczenia fizykochemicznego lub biologicznego, która powstała w wyniku utworzenia wiązania kowalencyjnego metabolitu dodatku paszowego z makromolekułami komórkowymi.

³⁾ Tkanka docelowa jest tkanką jadalną wyselekcjonowaną w celu monitorowania łącznych pozostałości dodatku paszowego u zwierzęcia docelowego.

- e) przeprowadza się następujące badania:
- ostre drażnienie skóry,
 - ostre drażnienie błon śluzowych, w tym oczu, w przypadku otrzymania pozytywnego wyniku podczas ostrego drażnienia skóry,
 - uczulanie skóry,
 - ostre działanie inhalacyjne, jeżeli wiadomo, że produkt może tworzyć pył lub mgiełkę przedostające się przez drogi oddechowe;
- 2) badanie działania genotoksycznego i mutagennego substancji czynnych oraz, jeżeli jest to konieczne, ich metabolitów i produktów rozpadu, przy czym:
- a) przeprowadza się selektywną kombinację co najmniej trzech różnych testów dotyczących genotoksyczności,
 - b) układ eksperymentalny obejmuje badanie systemów prokariotycznych i eukariotycznych, z uwzględnieniem systemów badań *in vitro* oraz *in vivo* przeprowadzanych na ssakach,
 - c) jeżeli jest to konieczne, badanie przeprowadza się z aktywacją metaboliczną ssaków oraz bez tej aktywacji,
 - d) przedstawia się uzasadnienie wyboru metody oceny działania genotoksycznego na poziomie genu, chromosomu i genomu,
 - e) przedstawia się dodatkowe badania w zależności od ich wyników, profilu toksyczności danej substancji i jej planowanego stosowania, przy czym badania wykonuje się zgodnie z aktualnie ustalonymi i sprawdzonymi procedurami,
 - f) przedstawia się informacje potwierdzające zastosowanie komórek szpiku kostnego w badaniu genotoksycznym w przypadku uzyskania negatywnego wyniku;
- 3) badanie toksyczności podprzewlekłej po podaniu doustnym, przy czym:
- a) czas badania wynosi co najmniej 90 dni,
 - b) badania przeprowadza się na dwóch gatunkach zwierząt, przy czym jeden gatunek laboratoryjny zastępuje się, jeżeli jest to konieczne, gatunkiem zwierząt docelowych, w przypadku dodatku paszowego przeznaczonego do żywienia zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności,
 - c) badania na zwierzętach docelowych uznaje się za wystarczające, przy czym substancję czynną podaje się doustnie na co najmniej trzech poziomach dawkowania, z wyjątkiem grupy kontrolnej, w celu uzyskania reakcji na daną dawkę, w przypadku dodatku paszowego przeznaczonego do żywienia zwierząt nieprzeznaczonych do produkcji żywności,
 - d) zakłada się, że maksymalna dawka prowadzi do wystąpienia efektów szkodliwych, a minimalna dawka nie prowadzi do żadnych objawów toksyczności;
- 4) badanie toksyczności przewlekłej po podaniu doustnym i badanie działania rakotwórczego, przy czym:
- a) badanie toksyczności przewlekłej przeprowadza się co najmniej na jednym gatunku gryzoni,
 - b) badania działania rakotwórczego nie przeprowadza się w przypadkach, w których substancja czynna i jej metabolity:
 - nie wykazały działania rakotwórczego w czasie badania działania genotoksycznego,
 - nie posiadają budowy chemicznej znanych związków rakotwórczych,
 - nie spowodowały wystąpienia zmian o charakterze nowotworowym w wyniku badań dotyczących oceny toksyczności;
- 5) badanie wpływu na rozród i badanie działania teratogenego, obejmujące:
- a) dwupokoleniowe badanie wpływu na rozród, przy czym:
 - badanie to obejmuje co najmniej dwa pokolenia filialne (F1, F2) i ewentualnie uwzględnia badanie działania teratogenego, przy czym badaną substancję podaje się samcom i samicom w odpowiednim czasie poprzedzającym okres krycia i kontynuuje się podawanie do czasu odsadzenia potomstwa z drugiego pokolenia (F2),
 - przeprowadza się ocenę wpływu na rozród na podstawie oceny płodności, zachowania w czasie ciąży oraz zachowań matczynych w okresie ssania, jak też ocenę wzrostu i rozwoju potomstwa w pierwszym pokoleniu F1, od zapłodnienia do dojrzałości, i ocenę rozwoju potomstwa w drugim pokoleniu F2 do okresu odsadzenia,
 - b) badanie działania teratogenego, przy czym:
 - przeprowadza się badanie embriotoksyczności i badanie toksyczności dla płodu,
 - badanie obejmuje co najmniej dwa gatunki zwierząt;
- 6) badanie metabolizmu i dystrybucji, przy czym:
- a) badanie ma na celu ustalenie wchłaniania, rozmieszczenia i dróg wydalania substancji czynnej,
 - b) badanie metabolizmu obejmuje bilans metaboliczny oraz wyznaczenie głównych metabolitów w moczu i kale u zwierząt obu płci,
 - c) stosuje się te same szczepy jak przy badaniach toksykologicznych,
 - d) jednorazową dawkę substancji znacznikowej podaje się zwierzętom znajdującym się w stanie równowagi osiągniętej po podaniu dodatku paszowego nieoznakowanego w dawce zbliżonej do maksymalnej, proponowanej do stosowania u zwierząt docelowych;

- 7) badanie biodostępności pozostałości związanych, to jest zawartych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, przy czym ocena zagrożenia dla zdrowia konsumentów spożywających te środki spożywcze uwzględnia dodatkowy czynnik bezpieczeństwa, uzyskany na podstawie wyznaczenia dostępności biologicznej pozostałości związanych, przy użyciu odpowiednich zwierząt laboratoryjnych oraz międzynarodowo uznanych metod;
 - 8) inne badania toksykologiczne i farmakologiczne, w przypadku konieczności dostarczenia dodatkowych informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji czynnej dodatku paszowego i jej pozostałości;
 - 9) ustalenie poziomu substancji czynnej niepowodującego skutków negatywnych (NOEL), wyrażonego w mg substancji czynnej na kg masy ciała na dobę, na podstawie analizy danych, o których mowa w pkt 1 — 8, opublikowanych danych naukowych oraz mających znaczenie struktur chemicznych, przy czym:
 - a) ustala się najniższy poziom wartości NOEL,
 - b) wartość NOEL, którą stosuje się do obliczenia dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), wyznacza się na podstawie skutków toksykologicznych lub farmakologicznych,
 - c) w przypadku dodatku paszowego odznaczającego się właściwościami antybakteryjnymi — wartość ADI wyznacza się na podstawie skutków działania dodatku paszowego na florę bakteryjną jelit człowieka lub wyselekcjonowane, wrażliwe szczepy bakterii obecne w przewodzie pokarmowym człowieka.
3. Badania bezpieczeństwa dodatku paszowego dla konsumentów środków spożywczych pochodzących od lub ze zwierząt, u których produkt był stosowany, mają na celu:
- 1) wyznaczenie wartości ADI, wyrażonej jako ilość mg dodatku paszowego lub materiału związanego z dodatkiem przypadająca na osobę na dobę, przy czym:
 - a) przedstawia się propozycję wartości ADI,
 - b) wartość ADI uzyskuje się z obliczenia ilorazu wartości NOEL, wyrażonej w mg substancji czynnej na kg masy ciała na dobę i odpowiedniego współczynnika bezpieczeństwa, a następnie pomnożenia tego wyniku przez średnią masę ciała człowieka wynoszącą 60 kg, przy czym wartość NOEL wyrażoną w mg/kg masy ciała na dobę ustala się na podstawie wyników badań toksykologicznych lub farmakologicznych,
 - c) w przypadku dodatku paszowego odznaczającego się właściwościami antybakteryjnymi — wartość ADI wyznacza się na podstawie właściwości mikrobiologicznych dodatku paszowego,
 - 2) wyznaczenie wartości MRL dodatku paszowego, przy czym:
 - a) wartość MRL oblicza się przy założeniu, że spożycie części zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz mleka i jaj stanowi zasadnicze źródło narażenia ludzi, ewentualnie uwzględnia się inne źródła narażenia — w przypadku ich występowania,
 - b) przyjmuje się jednakową wartość MRL w przypadku substancji stosowanej jako dodatek paszowy i mającej inne zastosowanie, przy czym najsurowszą wartość MRL stosuje się w przypadkach, w których wylicza się różne wartości MRL dla każdego zastosowania, ponieważ sposób podawania, wielkość, częstotliwość dawkowania oraz czas podawania różnią się w sposób znaczący od odpowiadających im warunków zastosowania jako dodatek paszowy, lub istnieje możliwość występowania różnych poziomów pozostałości w wyniku przemian kinetycznych i metabolicznych,
 - c) w celu wyliczenia wartości MRL określa się charakter chemiczny związanej z dodatkiem paszowym substancji, zwanej „pozostałością substancji znacznikowej”, stosowanej w celu określenia poziomów pozostałości w tkance, przy czym składnik pozostałości substancji znacznikowej nie zawsze ma znaczenie toksykologiczne, ale stanowi odpowiedni wskaźnik reprezentatywny dla pozostałości ogółem,
 - d) ustala się stosunek pozostałości substancji znacznikowej do pozostałości ogółem w odniesieniu do wartości ADI (przez co rozumie się stosunek pozostałości substancji znacznikowej do pozostałości radioaktywnych ogółem, stosunek pozostałości substancji znacznikowej do wszystkich pozostałości biologicznie czynnych),
 - d) współczynnik bezpieczeństwa stosowany do wyznaczenia wartości ADI wybiera się na podstawie:
 - charakteru skutków biologicznych stosowanych do wyznaczenia wartości NOEL,
 - znaczenia skutków biologicznych dla człowieka oraz ich odwracalności,
 - zakresu i jakości informacji stosowanych do wyznaczenia wartości NOEL,
 - wiedzy na temat skutków działania składników pozostałości,
 - e) zwykle stosuje się współczynnik bezpieczeństwa równy co najmniej 100 podczas obliczania wartości ADI (przez co rozumie się, że jest to czynnik równy 10 w celu uwzględnienia ewentualnych różnic międzygatunkowych oraz kolejny współczynnik równy 10 dla uwzględnienia ewentualnych różnic między reakcjami poszczególnych osób), przy czym jeżeli są dostępne informacje dotyczące substancji czynnej w odniesieniu do ludzi, wykorzystuje się je do obniżenia wartości współczynnika bezpieczeństwa;

dla wszystkich punktów wyznaczonych w czasie przeprowadzania badania eliminacji pozostałości, w szczególności ustala się ten stosunek w danym punkcie w czasie w celu opracowania wartości MRL, przy czym określa się metodę badań analitycznych dla pozostałości substancji znacznikowej celem zapewnienia zgodności z wartością MRL,

- e) w celu ustalenia wartości MRL, wyrażonej w g/kg pozostałości substancji znacznikowej na kg części zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub pochodzących ze zwierząt lub od zwierząt produktów, na podstawie wartości ADI, uwzględnia się podane w tabeli wartości dotyczące dziennego spożycia żywności:

	Ssaki	Ptaki	Ryby
Mięśnie	300 g	300 g	300 g*
Wątroba	100 g	100 g	
Nerki	50 g	10 g	
Tłuszcz	50 g**	90 g***	
+ mleko + jaja	1500 g	100 g	

* Mięśnie i skóra według proporcji naturalnej.

** Dla świń 50g tłuszczu i skóry w naturalnej proporcji.

*** Tłuszcz i skóra w naturalnych proporcjach.

- f) poszczególne wartości MRL w różnych tkankach odzwierciedlają kinetykę zanikania pozostałości wewnątrz tych tkanek u gatunków zwierząt docelowych, przy czym ustala się metodę badań analitycznych, której granice kwantyfikacji znajdują się poniżej wartości MRL,
- g) w przypadku gdy pozostałości substancji znacznikowej są obecne w częściach zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz mleku i jajach, ustala się taką wartość MRL, aby ogólna ilość pozostałości spożywanych⁵⁾ w tych produktach zwierzęcych, mających znaczenie toksykologiczne lub mikrobiologiczne, była poniżej wartości ADI określonej w tabeli powyżej,
- h) wartość MRL ustala się z uwzględnieniem wszystkich innych źródeł narażenia konsumenta,
- i) w przypadku pozostałości dodatku paszowego, które nie przekraczają wartości MRL w mleku, jajach lub mięsie, jednak wpływają na jakość żywności, w szczególności podczas jej przetwarzania; w przypadku wykorzystywania mleka do produkcji serów, stosuje się dodatkowo drugą wartość MRL dodatku paszowego dotyczącą przetworzonej żywności pochodzącej od lub ze

zwierząt, u których dodatek paszowy był stosowany,

- j) wartości MRL nie ustala się w następujących przypadkach:

- brak dostępności biologicznej danych pozostałości i brak szkodliwego oddziaływania na mikroflorę jelitową człowieka,
- całkowity rozkład na składniki odżywcze lub substancje nieszkodliwe u zwierzęcia docelowego,
- brak ustalonej wartości ADI z powodu niskiej toksyczności u zwierząt doświadczalnych,
- dodatek paszowy jest przeznaczony wyłącznie do żywienia zwierząt domowych,
- substancja jest zatwierdzona jako dozwolona substancja dodatkowa w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, pozostałość substancji znacznikowej to substancja macierzysta, a jej składniki stanowią niemającą znaczenia frakcję wartości ADI dozwolonej substancji dodatkowej;

- 3) określenie okresu karencji dla dodatku paszowego na podstawie wartości MRL, obejmującego czas od zakończenia podawania proponowanej postaci dodatku paszowego, koniecznego do obniżenia poziomu pozostałości do wartości poniżej wartości MRL (przy 95 % granicy ufności), przy czym w tym celu wyznacza się poszczególne części zwierząt przeznaczone do spożycia przez ludzi, zwane „tkankami docelowymi”.

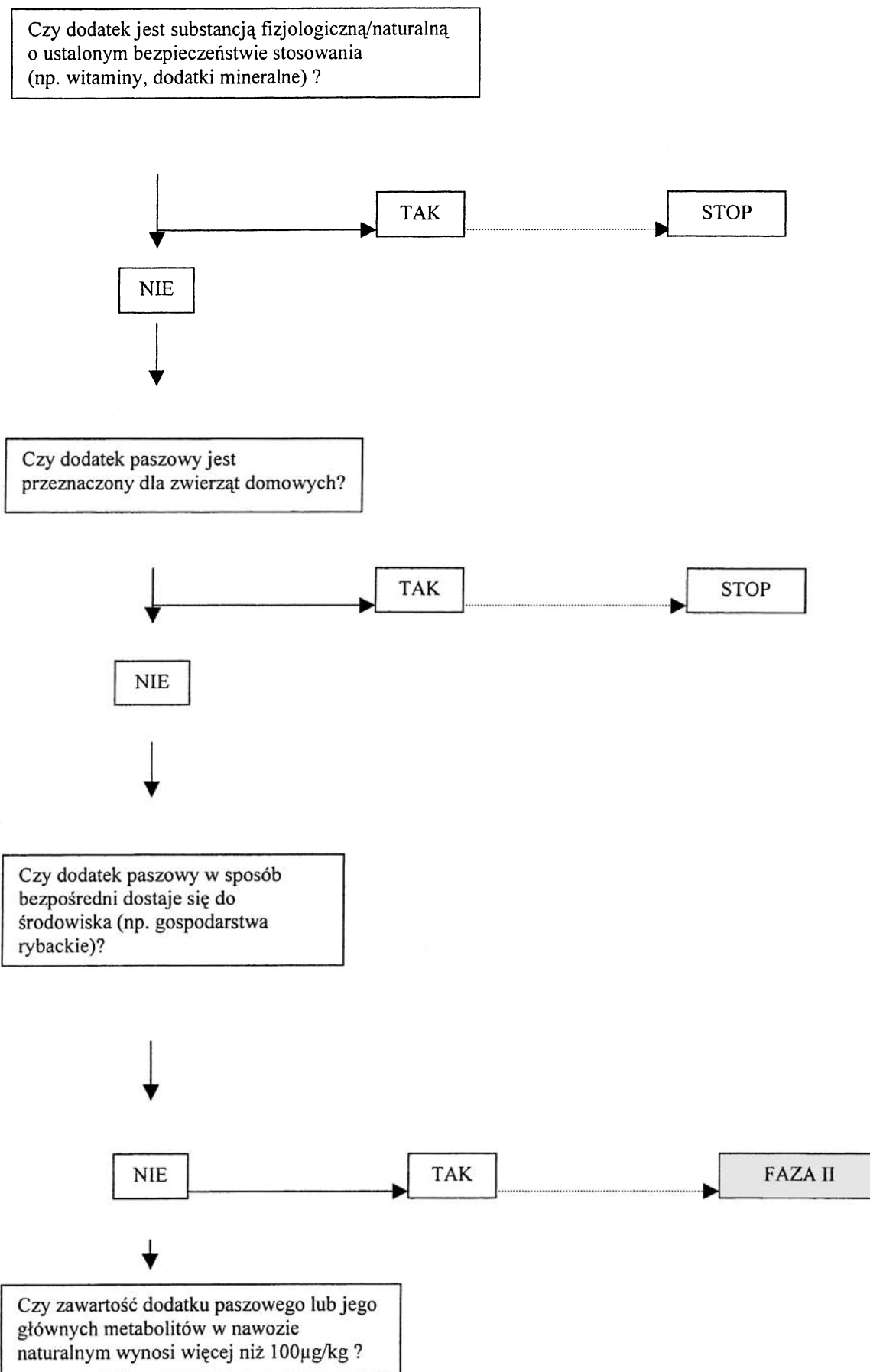
4. Badania toksykologiczne ustalające bezpieczeństwo dodatku paszowego dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz, narażonych na działanie dodatku paszowego poprzez jego wdychanie lub działanie miejscowe, uwzględniające informacje dotyczące sposobu obsługi lub stosowania dodatku paszowego i ocenę zagrożenia dla zdrowia pracowników oraz doświadczenie zdobyte w zakładach produkujących dodatki, jako źródło informacji koniecznych do oceny rodzajów zagrożeń, w szczególności obejmujące dodatki paszowe mogące występować w postaci sproszkowanej oraz posiadające działanie uczulające, mają na celu:

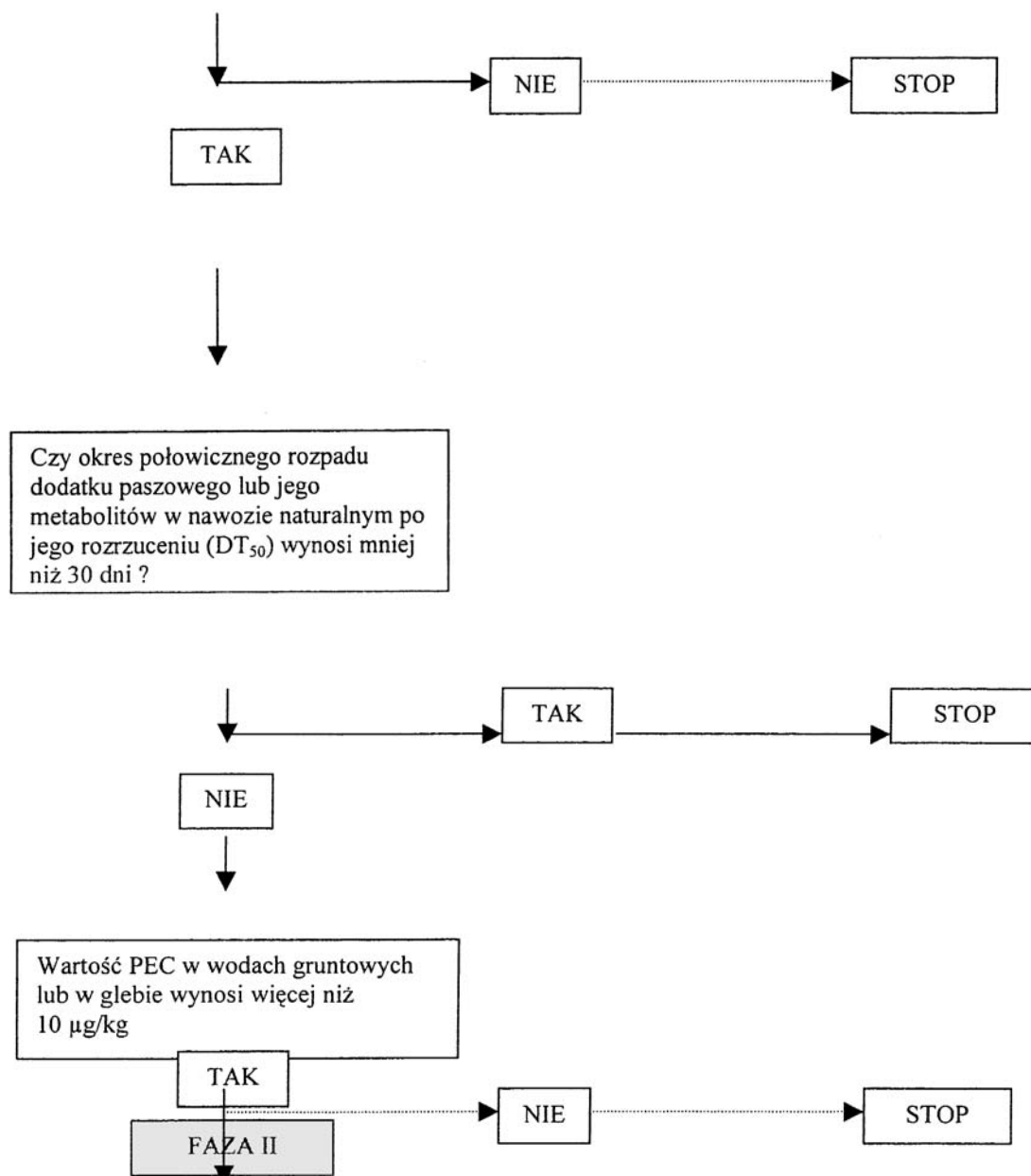
- 1) ocenę zagrożenia toksycznego, potrzebną do ustalenia bezpieczeństwa dodatku paszowego dla pracowników, w tym:

- a) określenie skutków działania na układ oddechowy, obejmujące:
- informacje potwierdzające brak wpływu dodatku paszowego na zdrowie pracowników narażonych na wdychanie dodatku w postaci pyłu,
 - wyniki badań inhalacyjnych oraz uczulających wykonanych na zwierzętach laboratoryjnych,
 - opublikowane dane epidemiologiczne lub własne, zebrane przez osobę składającą wniosek,

⁵⁾ Proponowane wyliczenie (500 g mięsa (w tym 300 g mięśni, 100 g wątroby, 50 g nerek, 50 g tłuszczu) lub 500 g mięsa drobiowego (w tym 300 g mięśni, 100 g wątroby, 10 g nerek, 90 g tłuszczu) lub 300 g ryby) + 1 500 g mleka + 100 g jaj.

- b) określenie skutków działania na oczy i skórę, obejmujące:
- informacje potwierdzające brak działania uczulającego dodatku paszowego, jeżeli taka dokumentacja istnieje,
 - wyniki badań wykonanych na zwierzętach laboratoryjnych,
- c) informacje dotyczące toksyczności systemowej, w tym toksyczności badanej po podaniu dawki powtórnej, mutagenności, rakotwórczości oraz badania wpływu na rozród zwierząt, stosowane w celu dokonania oceny innych aspektów bezpieczeństwa pracowników, przy założeniu, że zanieczyszczenie skóry i wdychanie dodatku paszowego stanowią najbardziej prawdopodobne sposoby narażenia;
- 2) ocenę narażenia, jeżeli jest to możliwe ilościową, przy czym:
- a) przedstawia się informacje dotyczące sposobu stosowania dodatku paszowego, który może dostać się do organizmu wszystkimi drogami: oddechową, przez skórę lub drogą pokarmową,
 - b) informacje zawierające ocenę ilościową, jeżeli jest to możliwe, dotyczą zawartości w powietrzu, zanieczyszczenia skóry lub spożycia; w przypadku braku tych informacji przedstawia się dane wystarczające do przeprowadzenia oceny narażenia;
- 3) ustalenie środków kontroli narażenia — w celu dokonania oceny dotyczącej zagrożenia dla zdrowia osób stosujących dodatek paszowy, w tym toksyczności systemowej, działania uczuleniowego lub nadwrażliwości, uwzględnia się informacje dotyczące oceny toksykologicznej oraz oceny narażenia przy zastosowaniu środków kontroli narażenia, a także środków ostrożności, mających na celu eliminację narażenia, w tym zmianę postaci produktu, modyfikację procedur stosowanych w produkcji lub zmianę sposobu stosowania dodatku paszowego, lub zastosowanie środków ochrony osobistej.
5. Badania bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego, mające na celu ochronę środowiska glebowego i wodnego, są wykonywane w przypadku długiego okresu stosowania dodatków paszowych w żywieniu zwierząt, które, niewchłonięte z przewodu pokarmowego, są wydalane z odchodami, przy czym, jeżeli jest to możliwe, uwzględniające dokonanie ograniczonej oceny wpływu dodatku paszowego na środowisko naturalne na podstawie kolejnych etapów badania, składające się z etapu I oceny przeprowadzanego zgodnie ze schematem wskazującym sposób oceny i etapu II oceny, w tym etapów IIA i IIB, wykonywanego w przypadku konieczności dostarczenia dodatkowych informacji, obejmują:
- 1) etap I oceny mający na celu ustalenie zakresu wpływu na środowisko dodatku paszowego i jego metabolitów, z uwzględnieniem wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego, przy czym:
 - a) etapu II oceny nie wykonuje się w przypadku, gdy:
 - budowa chemiczna, skutki biologiczne oraz stosowanie dodatku paszowego nie wykazują znaczenia dla środowiska, co oznacza, że dodatek paszowy i jego główne metabolity (ponad 20 % ogólnej ilości pozostałości w odchodach) są substancjami fizjologicznymi, w tym witaminami, substancjami mineralnymi, których zawartość w środowisku nie ulega zmianie,
 - dodatek paszowy jest przeznaczony dla zwierząt domowych,
 - najgorszy przypadek przewidywanej zawartości w środowisku (PEC) jest zbyt niski, aby stanowić zagrożenie dla środowiska,
 - b) najgorszy przypadek wartości PEC środowiska glebowego występuje w wyniku rozrzucenia nawozu naturalnego wytworzonego w czasie maksymalnego wydalania głównych składników pozostałości (dodatku paszowego i jego głównych metabolitów), przy czym wartość PEC ocenia się dla każdego głównego składnika pozostałości w nawozie naturalnym oraz dla środowiska glebowego i wodnego, mogących mieć znaczenie dla oceny zagrożenia, przy czym kolejnych etapów oceny nie przeprowadza się, jeżeli w środowisku glebowym:
 - wartość PEC nie przekracza 100 µg/kg — w przypadku łącznej zawartości głównych pozostałości dodatku paszowego w nawozie naturalnym,
 - okres połowicznego rozkładu (DT₅₀) głównych pozostałości w nawozie naturalnym nie przekracza 30 dni lub gdy ich zawartość po rozkładzie nie przekracza 100 µg/kg,
 - wartość PEC w glebie na głębokości 5 cm nie przekracza 10 µg/kg,
 - c) najgorszy przypadek wartości PEC dla środowiska wodnego występuje w wyniku bezpośredniego przedostania się rozsypanej paszy lub odchodów zawierających dodatek paszowy i jego metabolity do zbiorników wodnych lub w wyniku pośredniego przedostania się składników pozostałości obecnych w odchodach zwierzęcych lub glebie do wód gruntowych, przy czym kolejnych etapów oceny nie przeprowadza się, jeżeli w środowisku wodnym wartość PEC nie przekracza 0,1 µg/l w zbiornikach wodnych lub wodach gruntowych,
 - d) etap II oceny przeprowadza się, jeżeli:
 - wnioskodawca nie przedstawi informacji, o których mowa w pkt 1, umożliwiających zwolnienie dodatku paszowego z dalszej oceny,
 - dodatek paszowy wprowadza się bezpośrednio do środowiska (np. wodnego);

ETAP I OCENY ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA WYNIKAJĄCEGO ZE STOSOWANIA
DODATKU PASZOWEGO



2) etap II oceny, mający na celu ustalenie potencjalnej akumulacji biologicznej dodatku paszowego (przy czym akumulacji biologicznej nie uznaje się za potencjalnie znaczącą, jeżeli współczynnik podziału K_{ow} jest mniejszy od 3), i jego głównych metabolitów oraz wpływu dodatku paszowego na przewidywany margines bezpieczeństwa, obejmujący etap IIB oceny, w przypadku braku możliwości ustalenia marginesów bezpieczeństwa, w tym:

a) etap IIA oceny, mający na celu identyfikację zagrożenia dla środowiska poprzez dokonanie dokładnego obliczenia wartości PEC, określenie współzależności pomiędzy narażeniem, zawartością dodatku paszowego i jego głównych metabolitów, a krótkotrwałym działaniem szkodliwym dla gatunków zwierząt innych niż docelowe oraz roślin w środowisku glebowym i wod-

nym oraz wykorzystanie tych wyników w celu określenia przewidywanej zawartości niepowodującej żadnych skutków (PNEC) w środowisku, przy czym w celu określenia zagrożenia stosuje się następujące etapy oceny:

— w przypadku gdy nie zakończono oceny na etapie I, wylicza się dokładną wartość PEC dla środowiska glebowego i wodnego, przy czym w celu przeprowadzenia oceny na etapie IIA stosuje się najwyższą wartość obliczonego PEC, a w przypadku wysokiej trwałości w glebie ($DT_{90} > 1$ roku) przy zawartości powyżej 10 g/kg gleby w stanie równowagi wykonuje się ocenę na etapie IIB, z uwzględnieniem na etapie IIA:

— zawartości dodatku paszowego i jego głównych metabolitów w nawozie naturalnym, po podaniu zwierzętom dodatku

- paszowego w proponowanej dawce, przy czym wyliczenie to uwzględnia wielkość odchodów i poszczególne dawki,
- możliwości rozcieńczenia wydalanego dodatku paszowego w wyniku procesu przetwarzania nawozu naturalnego i jego przechowywania przed rozrzuceniem,
 - adsorpcji i desorpcji dodatku paszowego i jego metabolitów w środowisku glebowym, trwałości pozostałości dodatku paszowego w glebie (DT_{50} i DT_{90}), a w przypadku akwakultury — sedimentacji,
 - innych czynników, w tym fotolizy, hydrolyzy, parowania, rozkładu w glebie lub systemie osadów wodnych,
- wyznaczenie poziomów prowadzących do znaczących krótkookresowych szkodliwych skutków dla różnych poziomów troficznych w środowisku glebowym i wodnym, przy czym badanie dla środowiska glebowego obejmuje: działanie toksyczne na dżdżownice (50 % stężenie śmiertelne, wartość LC_{50}), fitotoksyczność (50 % stężenie efektywne, wartość EC_{50}), działanie toksyczne dla roślin gruntowych i mikroorganizmów żyjących w glebie (np. EC_{50} dla wpływu na metanogenezę i wiązanie azotu), w przypadku środowiska wodnego: dla ryb — 96-godzinne badanie LC_{50} , dla *Daphnia magna* — 48-godzinne badanie EC_{50} , dla alg — badanie LC_{50} i badanie toksyczności dla organizmów osadowych,
- wyliczenie wartości PNEC dla środowiska glebowego i wodnego, na podstawie obliczenia ilorazu najniższej wartości, zaobserwowanej u najbardziej wrażliwych gatunków powodującej skutki szkodliwe, uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań ekotoksyczności oraz czynnika bezpieczeństwa równego co najmniej 100, w zależności od stosowanego wskaźnika i liczby przetestowanych gatunków,
- porównuje się obliczone wartości PEC i PNEC, przy czym możliwy do zaakceptowania stosunek wartości PEC do wartości PNEC zależy od charakteru wyników badania, przeprowadzonego w celu wyznaczenia wartości PNEC i przeciętnie wynosi 1,0—0,1, przy czym jeżeli obliczony stosunek jest znacznie niższy od wartości 0,1, nie przeprowadza się dalszej oceny zagrożenia, chyba że spodziewana jest akumulacja biologiczna,
- b) etap IIB oceny obejmuje szczegółowe badanie ekotoksykologiczne, przeprowadzane w przypadku wątpliwości dotyczących oddziaływania dodatku paszowego na środowisko naturalne, a zwłaszcza skutków oddziaływania na gatunki zwierząt, roślin i mikroorganizmów żyjące w środowisku glebowym i wodnym, których badanie na etapie IIA wskazało na możliwe zagrożenie, przy czym:
- w przypadku możliwego zawyżenia wartości PEC podczas przeprowadzania oceny na etapie IIA wykonuje się pomiary zawartości w środowisku oraz trwałości dodatku paszowego i jego głównych metabolitów w przypadku stosowania dodatku w warunkach terenowych,
 - ustala się trzy kategorie gatunków występujących w środowisku — zwierzęta, rośliny i mikroorganizmy,
 - badania dobiera się w sposób staranny, w szczególności w przypadku, gdy dodatek paszowy i jego metabolity przedostają się do środowiska,
 - ocena oddziaływania na środowisko glebowe obejmuje:
 - badanie subletalne skutków działania na dżdżownice, dalsze badania oddziaływania na mikroflorę gleby, fitotoksyczność dla różnych gatunków roślin uprawnych mających gospodarcze znaczenie, badania na bezkręgowcach użytków zielonych łącznie z owadami i dziko żyjącymi ptakami,
 - odrębną ocenę działania toksycznego na ssaki — jeżeli jest to konieczne,
 - ocena oddziaływania na środowisko wodne obejmuje:
 - badanie toksyczności przewlekłej w stosunku do najbardziej wrażliwych organizmów wodnych, wyznaczonych podczas oceny fazy IIA, w tym badanie ryb we wczesnym etapie życia, test rozmnażania *Daphni*, 72-godzinne badanie alg i badanie akumulacji biologicznej,
 - ustalenie środków ostrożności mających na celu ograniczenie oddziaływania dodatku paszowego na środowisko, w przypadku gdy nie można ustalić odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa między wartościami PEC i PNEC.
6. Zakres badań, o których mowa w ust. 1—5, obejmuje informacje umożliwiające ocenę:
- 1) bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego u zwierząt docelowych;
 - 2) zagrożenia dla ludzi i zwierząt, związanego z selekcją i przekazywaniem oporności na antybiotyki oraz zwiększoną trwałością i siewstwem drobnoustrojów chorobotwórczych;
 - 3) zagrożenia dla konsumentów spożywających żywność pochodzenia zwierzęcego, mogącą zawierać pozostałości dodatków paszowych i jego metabolitów;
 - 4) zagrożenia dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz, wynikającego z działania na ich układ oddechowy, oczy i skórę;
 - 5) zagrożenia dla środowiska, wynikającego z działania bezpośredniego lub pośredniego (odchody

zwierzęce) dodatku paszowego lub jego metabolitów.

7. Przy ocenie bezpieczeństwa dodatku paszowego uwzględnia się znane przypadki wystąpienia niezgodności lub interakcji dodatku paszowego z produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub innymi składnikami paszy, niezbędnymi dla żywienia danego gatunku zwierzęcia.

8. Dopuszcza się dokumentację niezawierającą informacji niezbędnych przy poprzedniej rejestracji w przypadku składania wniosku o udzielenie zgody na rozszerzenie zastosowania dodatku paszowego na zwierzę docelowe inne niż zwierzę, na które dodatek paszowy został zarejestrowany.

9. Zwierzę docelowe, o którym mowa w ust. 8, powinno być zbliżone fizjologią i metabolizmem do zwierzęcia, na które dodatek paszowy został zarejestrowany.

10. Dokumentacja, o której mowa w ust. 8, powinna:

- 1) wykazać bezpieczeństwo stosowania dodatku dla danego zwierzęcia docelowego;
- 2) wykazać brak znaczących różnic dotyczących metabolizmu oraz pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi;
- 3) uzasadnić propozycję wartości MRL oraz okresu karencji.

11. Informacje, które uwzględnia się przy ocenie zagrożenia stosowania dodatku paszowego dla konsumenta oraz przy wyznaczaniu wartości MRL i okresu karencji, obejmują:

- 1) budowę chemiczną substancji czynnej;
- 2) metabolizm u proponowanych zwierząt docelowych;
- 3) charakter pozostałości u proponowanych zwierząt docelowych;
- 4) tempo eliminacji pozostałości z tkanek docelowych;
- 5) informacje dotyczące działania biologicznego substancji czynnej dodatku paszowego i jej metabolitów.

12. W przypadku dokumentacji badań metabolizmu dodatku paszowego uwzględnia się analizę porównawczą wyników badań wykonywanych na zwierzętach przeznaczonych do produkcji żywności i zwierzętach laboratoryjnych, które zostały użyte w badaniach toksykologicznych, w celu:

- 1) uzyskania wyczerpujących danych o działaniu toksykologicznym dodatku paszowego i jego metabolitów, powstałych w organizmie zwierzęcia docelowego;

2) ustalenia i ilościowego określenia pozostałości substancji znacznikowej, mając na celu wyznaczenie:

- a) wartości MRL,
- b) okresu karencji dodatku paszowego.

13. Przy ocenie bezpieczeństwa dodatku paszowego ponadto są wymagane informacje dotyczące biodostępności pozostałości związanych i niezwiązanych, w szczególności w przypadku braku informacji o pozostałościach substancji znacznikowej.

14. Przy ocenie zagrożenia dodatku paszowego dla środowiska są wymagane informacje o składzie, właściwościach fizykochemicznych i biologicznych głównych metabolitów dodatku paszowego, wydalonych z organizmu zwierzęcia.

V. Wzór monografii dodatku paszowego, z wyjątkiem grup mikroorganizmów i enzymów

1. Identyfikacja dodatku paszowego zawiera określenie:

- 1) nazwy handlowej tego dodatku;
- 2) rodzaju tego dodatku określonego zgodnie z jego podstawową funkcją, wraz z wyszczególnieniem innych zastosowań substancji czynnej;
- 3) jakościowego i ilościowego składu tego dodatku, z uwzględnieniem: substancji czynnych, innych składników, zanieczyszczeń, zróżnicowania partii oraz opisu poszczególnych składników substancji czynnej oraz proporcji mieszaniny, w przypadku substancji czynnej stanowiącej mieszaninę składników czynnych, z których każdy jest zdefiniowany;
- 4) postaci fizycznej tego dodatku, rozkładu wielkości cząstek, kształtu cząstek, gęstości, gęstości nasypowej, a w przypadku dodatku paszowego w postaci płynnej — lepkości i napięcia powierzchniowego;
- 5) opisu procesu wytwarzania tego dodatku z uwzględnieniem szczegółowych procedur procesu technologicznego.

2. Charakterystyka substancji czynnej zawiera:

- 1) nazewnictwo obejmujące:
 - a) nazwę rodzajową,
 - b) nazwę chemiczną zgodną z nomenklaturą IUPAC,
 - c) inne międzynarodowe nazwy rodzajowe i ich skróty,
 - d) numer substancji czynnej zgodny z Wykazem Substancji Chemicznych (CAS);
- 2) wzór strukturalny, wzór cząsteczkowy, masę cząsteczkową oraz w przypadku substancji czynnej uzyskanej w procesie fermentacji:

- a) skład jakościowy i ilościowy głównych składników,
b) pochodzenie mikrobiologiczne, z uwzględnieniem nazwy i miejsca kolekcji drobnoustrojów, w którym szczep jest zdeponowany;
- 3) czystość substancji czynnej, w tym:
- a) skład ilościowy i jakościowy substancji czynnej,
b) zanieczyszczenia,
c) substancje toksyczne,
d) potwierdzenie braku wystąpienia organizmów wytwarzających;
- 4) właściwości fizyczne i inne substancji czynnej określonej chemicznie, w tym:
- a) stałą dysocjacji (pKa),
b) właściwości elektrostatyczne,
c) punkt topnienia i punkt wrzenia,
d) gęstość,
e) prężność par,
f) rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych,
g) współczynnik podziału,
h) widmo masowe i absorpcyjne,
i) informacje o magnetycznym rezonansie jądrowym (NMR),
j) możliwą izomerię,
k) inne właściwości fizyczne.
3. Właściwości fizykochemiczne, technologiczne i biologiczne dodatku paszowego obejmują określenie:
- 1) trwałości tego dodatku pod wpływem działania czynników środowiskowych, takich jak światło, temperatura, pH, wilgotność i tlen, z uwzględnieniem propozycji okresu trwałości;
- 2) trwałości tego dodatku pod wpływem działania czynników fizycznych, stosowanych w procesie produkcji pasz i premiksów, takich jak temperatura, wilgotność, ciśnienie i czas oraz produktów rozpadu lub rozkładu dodatku paszowego, powstałych w warunkach produkcji premiksów i pasz;
- 3) trwałości tego dodatku w warunkach przechowywania premiksów i pasz, z uwzględnieniem propozycji okresu trwałości;
- 4) właściwości fizykochemicznych, technologicznych lub biologicznych tego dodatku, innych niż wymienione w pkt 1—3, w tym:
- a) właściwości koniecznych do uzyskania i utrzymania jednorodnych mieszanin w premiksach i paszach,
b) właściwości dotyczących pylenia,
c) właściwości elektrostatycznych,
d) rozpuszczalności.
4. Metody kontroli zawierają:
- 1) opis metod stosowanych do określenia składu i postaci dodatku paszowego, czystości i właściwości substancji czynnej oraz charakterystyki dodatku paszowego, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II w ust. 1 pkt 3 i 4, ust. 2 pkt 3 i 4 i ust. 3;
- 2) opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych do określenia pozostałości substancji znacznikowej substancji czynnej w tkankach docelowych i produktach pochodzenia zwierzęcego;
- 3) wskazanie źródła opublikowanych danych dotyczących metod opisanych w ust. 4, wraz z załączeniem odpowiednich kopii;
- 4) informacje dotyczące prawidłowych warunków przechowywania dodatku paszowego.
5. Właściwości biologiczne dodatku paszowego obejmują:
- 1) w przypadku dodatku paszowego z grupy kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych — szczegółowe właściwości profilaktyczne, w tym zachorowalność, śmiertelność, liczbę oocyst i obraz zmian patologicznych;
- 2) w przypadku dodatku paszowego mającego wpływ na produkcję zwierzęcą, innego niż wymieniony w pkt 1, wpływ na:
- a) pobranie paszy,
b) masę ciała,
c) zużycie paszy,
d) jakość środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
e) wydajność zwierzęcia,
f) parametry korzystne dla zwierzęcia, środowiska, producenta lub konsumenta, inne niż wymienione w lit. a—e;
- 3) w przypadku dodatku paszowego posiadającego wpływ na cechy premiksów i mieszanek — działanie technologiczne;
- 4) niekorzystne skutki działania, przeciwwskazania, zagrożenia dla zwierząt docelowych, konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska oraz interakcje biologiczne wraz z uzasadnieniem i wartościami ADI lub MRL, oznaczonymi dla innych zastosowań substancji czynnej.
6. Szczegółowe informacje dotyczące jakości i ilości pozostałości dodatku paszowego w tkankach docelowych oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego,

wynikające ze stosowania danego dodatku zgodnie z przeznaczeniem.

7. Oznaczenie wartości ADI i MRL oraz okresu karencji dodatku paszowego.

8. Inne właściwości dodatku paszowego umożliwiające jego identyfikację.

9. Warunki stosowania dodatku paszowego.

10. Data sporządzenia monografii.

VI. Wzór noty identyfikacyjnej

1. Identyfikacja dodatku paszowego zawiera:

- 1) wskazanie rodzaju dodatku paszowego;
- 2) wskazanie postaci fizycznej dodatku paszowego;
- 3) wskazanie składu jakościowego i ilościowego dodatku paszowego;
- 4) wskazanie metod badań analitycznych stosowanych do określenia dodatku paszowego i jego pozostałości;
- 5) wskazanie numeru Rejestru Wspólnotowego;
- 6) opakowanie.

2. Specyfikacja dotycząca substancji czynnej zawiera:

- 1) nazewnictwo obejmujące:
 - a) nazwę rodzajową,
 - b) nazwę chemiczną zgodnie z nomenklaturą IUPAC,
 - c) numer substancji czynnej według CAS;
- 2) wzór chemiczny.

3. Właściwości fizykochemiczne, technologiczne i biologiczne dodatku paszowego obejmują określenie:

- 1) trwałości dodatku paszowego;
- 2) trwałości dodatku paszowego w warunkach:
 - a) produkcji premiksów i pasz,
 - b) przechowywania premiksów i pasz;
- 3) innych ich właściwości.

4. Warunki stosowania dodatku paszowego obejmują:

- 1) gatunek lub kategorię zwierząt oraz ich maksymalny wiek, jeżeli został określony;
- 2) minimalną i maksymalną zawartość dodatku paszowego w paszy;

3) przeciwwskazania i interakcje;

4) zagrożenia związane ze stosowaniem dodatku paszowego.

5. Informacje dotyczące osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku paszowego do obrotu zawierają:

- 1) imię i nazwisko albo siedzibę osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu;
- 2) adres osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu albo jej siedziby;
- 3) numer zezwolenia na wprowadzenie dodatku do obrotu.

6. Informacje przedsiębiorcy, innego niż osoba odpowiedzialna za wprowadzenie dodatku do obrotu, zawierają:

- 1) imię i nazwisko albo siedzibę przedsiębiorcy;
- 2) adres przedsiębiorcy albo jego siedziby;
- 3) numer zgłoszenia lub numer zezwolenia przyznany przedsiębiorstwu lub pośrednikowi.

7. Data sporządzenia noty identyfikacyjnej.

VII. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o przedłużenie zgody na stosowanie dodatku paszowego, w przypadku osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu

1. Informacje ogólne obejmują:

- 1) dokumentację zawierającą informacje oraz monografię, przygotowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami oraz wykazem wszystkich zmian danego rodzaju od uzyskania zgody na stosowanie dodatku paszowego i jego wprowadzenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia tej zgody;
- 2) potwierdzenie uzupełnienia monografii i dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego o aktualne informacje, mające związek z dodatkiem paszowym i nowymi wymaganiami;
- 3) informacje dotyczące statusu rejestracji dodatku paszowego w innych państwach oraz wielkości jego sprzedaży.

2. Identyfikacja dodatku paszowego i jego substancji czynnej obejmuje:

- 1) dokumentację potwierdzającą brak zmian i modyfikacji w zakresie składu, czystości oraz działania dodatku paszowego, w odniesieniu do zarejestrowanego dodatku;
- 2) informacje o zmianach wprowadzonych do procesu wytwarzania.

3. Skuteczność dodatku paszowego obejmuje:

- 1) aktualną dokumentację potwierdzającą uprzednio określoną skuteczność dodatku paszowego w warunkach produkcji zwierzęcej;
- 2) podsumowanie ogólnych doświadczeń dotyczących stosowania dodatku paszowego oraz wyniki monitorowania jego wydajności.

4. Informacje mikrobiologiczne zawierają:

- 1) aktualne informacje na temat rozwoju oporności przeciwbakteryjnej na podstawie wyników badań długotrwałego stosowania dodatku paszowego, wykonywanych w warunkach terenowych, za które uważa się gospodarstwa, w których dodatek paszowy stosuje się rutynowo, jeżeli jest to możliwe, przez długi czas, przy czym w badaniach wykorzystuje się bakterie jelitowe, w tym endogenne i egzogenne bakterie gram-dodatnie i gram-ujemne;
- 2) wyniki badań ustalające zdolność bakterii opornych do oporności krzyżowej na antybiotyki stosowane w terapii chorób ludzi i zwierząt, przeprowadzone z zastosowaniem różnych grup antybiotyków, w tym należących do tej samej grupy co dodatek paszowy;
- 3) wyniki z przeprowadzonych programów monitoringowych.

5. Dokumentacja bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego obejmuje potwierdzenie bezpieczeństwa jego stosowania dla zwierząt docelowych, konsumentów, pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego oraz dla środowiska naturalnego, na podstawie aktualnego stanu wiedzy naukowej, od uzyskania zgody na stosowanie dodatku paszowego i jego wprowadzenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia tej zgody, przy czym przedstawia się:

- 1) szczegółowe raporty o wystąpieniu niekorzystnych skutków u zwierząt docelowych, ludzi oraz w środowisku, a zwłaszcza skutków nieznanymi w chwili udzielania zgody na stosowanie dodatku paszowego i wprowadzanie do obrotu lub ostatniego przedłużenia tej zgody lub skutków uprzednio znanych, których częstotliwość występowania zwiększyła się od czasu ostatniej rejestracji, z uwzględnieniem charakteru szkodliwego skutku, liczby organizmów objętych tym działaniem, wyników, warunków stosowania oraz oceny przyczynowości wystąpienia skutku;
- 2) informacje na temat interakcji i zanieczyszczeń krzyżowych, które wystąpiły w okresie od ostatniej przeprowadzanej rejestracji;
- 3) informacje w zakresie monitoringu pozostałości dodatku paszowego, jeżeli jest to konieczne;
- 4) inne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego;
- 5) szczegółowe uzasadnienie — w przypadku braku wymaganych danych.

VIII. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego, w przypadku wnioskodawcy innego niż osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tego dodatku do obrotu

1. Dodatek paszowy podlega ocenie zgodności z danymi zawartymi w dokumentacji dołączonej do wniosku złożonego przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie dodatku paszowego do obrotu, która uzyskała zgodę na jego stosowanie.

2. Ocena zgodności danych, o której mowa w ust. 1, obejmuje określenie:

- 1) składu jakościowego i ilościowego;
- 2) czystości substancji czynnej i innych składników;
- 3) procesu produkcji;
- 4) warunków stosowania.

3. W przypadku zgodności danych, o których mowa w ust. 2, zwolnienie z przeprowadzenia badań farmakologicznych, toksykologicznych i skuteczności działania dodatku paszowego jest możliwe, jeżeli w opinii wyrażonej w raporcie ekspertów zrezygnowano z tych badań.

4. Dokumentacja ponadto zawiera:

- 1) informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki dodatku paszowego oraz warunków jego stosowania i metod postępowania analitycznego wraz z monografią;
- 2) informacje wskazujące, że zakres specyfikacji parametrów fizycznych i chemicznych dodatku paszowego jest zasadniczo podobny do tego, jaki posiada zarejestrowany produkt;
- 3) dokumentację potwierdzającą uprzednio określoną skuteczność dodatku paszowego, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej;
- 4) aktualne informacje na temat rozwoju oporności przeciwbakteryjnej na podstawie wyników badań długotrwałego stosowania dodatku paszowego, wykonywanych w warunkach terenowych, za które uważa się gospodarstwa, w których dodatek paszowy stosuje się rutynowo, jeżeli jest to możliwe, przez długi czas, przy czym w badaniach wykorzystuje się bakterie jelitowe, w tym endogenne i egzogenne bakterie gram-dodatnie i gram-ujemne;
- 5) wyniki badań ustalające zdolność bakterii opornych do oporności krzyżowej na antybiotyki stosowane w terapii chorób ludzi i zwierząt, przeprowadzone z zastosowaniem różnych grup antybiotyków, w tym należących do tej samej grupy co dodatek paszowy;
- 6) dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo stosowania dodatku paszowego dla zwierząt docelowych, konsumentów środków spożywczych po-

chodzenia zwierzęcego, które były skarmiane dodatkiem paszowym, pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz oraz środowiska naturalne-

go, na podstawie aktualnego stanu wiedzy naukowej;

7) ustalenie zgodności okresu karencji dodatku paszowego z wartością MRL.

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DOKUMENTACJI DOŁĄCZANEJ DO WNIOSKU O UDZIELENIE ZGODY NA STOSOWANIE DODATKU PASZOWEGO Z GRUP MIKROORGANIZMÓW I ENZYMÓW I JEGO WPIS DO REJESTRU WSPÓLNOTOWEGO ORAZ ZAKRESU BADAŃ, KTÓRYCH WYNIKI NALEŻY ZAMIEŚCIĆ W DOKUMENTACJI

I. Podsumowanie informacji zawartych w dokumentacji

Podsumowania poszczególnych części dokumentacji dokonuje się w kolejności, wraz z odniesieniami do odpowiednich stron i z uwzględnieniem propozycji obejmującej wszystkie warunki dotyczące wniosku o udzielenie zgody na stosowanie dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów.

II. Zakres dokumentacji zawierającej informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów oraz warunków jego stosowania i metod postępowania analitycznego

1. Informacje dotyczące identyfikacji dodatku paszowego obejmują wskazanie:

- 1) nazwy handlowej tego dodatku;
- 2) rodzaju tego dodatku określonego zgodnie z jego podstawową funkcją;
- 3) jakościowego i ilościowego składu tego dodatku, w tym substancji czynnej, innych składników i zanieczyszczeń;
- 4) postaci fizycznej i wielkości cząstek tego dodatku;
- 5) opisu procesu wytwarzania tego dodatku z uwzględnieniem specyficznych procedur procesu technologicznego;
- 6) opisu głównych składników substancji czynnej oraz proporcji mieszaniny, w przypadku substancji czynnej stanowiącej mieszaninę składników czynnych, z których każdy jest zdefiniowany.

2. Informacje dotyczące charakterystyki substancji czynnej dodatku paszowego obejmują:

- 1) nazewnictwo, w tym:
 - a) nazwę i opis taksonomiczny substancji czynnej zgodnie z międzynarodowym Kodem Nomenklatury — w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów,
 - b) nazwę substancji czynnej zgodnie z jej główną aktywnością enzymatyczną (według IUB/lupac),

Einecs i numerem CAS — w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów;

2) informacje obejmujące:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów:

- nazwę i miejsce kolekcji drobnoustrojów, uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, gdzie szczep jest zdeponowany, oraz numer depozytu,
- modyfikację genetyczną w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie,
- właściwości umożliwiające identyfikację szczepu, w tym pochodzenie, morfologię i fizjologię szczepu, stadium wzrostu, czynniki wpływające na aktywność biologiczną dodatku paszowego oraz inne informacje genetyczne,
- liczbę jednostek formujących kolonie na 1 g dodatku,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:

- pochodzenie biologiczne,
- nazwę i miejsce kolekcji drobnoustrojów, uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, gdzie szczep jest zdeponowany, oraz numer depozytu w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego,
- modyfikację genetyczną i właściwości umożliwiające identyfikację szczepu w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego,
- metody otrzymywania chemicznie czystego modelu substratów,
- inne cechy fizykochemiczne,

c) kopię kwitu depozytowego mikroorganizmu w Międzynarodowym Urzędzie Depozytowym, określającego nazwę i opis taksonomiczny mikroorganizmu zgodnie z międzynarodowym Kodem Nomenklatury;

3) czystość substancji czynnej, w tym:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — stałość i czystość genetyczną hodowanych szczepów,

- b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:
- identyfikację i ilościowy skład zanieczyszczeń mikrobiologicznych i chemicznych oraz potwierdzenie braku zawartości substancji toksycznych pochodzących od organizmów wytwarzających,
 - brak działania przeciwbakteryjnego substancji czynnej, w ilości występującej w paszy,
 - składniki nieenzymatyczne (Suma Ciał Stałych Organicznych —TOS¹⁾);
- 4) właściwości substancji czynnej, w tym:
- a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — właściwości związane z identyfikacją i zastosowaniem substancji czynnej, w tym formę wegetatywną lub przetrwalnikową, liczbę jednostek formujących kolonie na 1 g dodatku,
 - b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów — optymalne pH, optymalną temperaturę i inne cechy fizykochemiczne;
- 5) opis procesu wytwarzania i oczyszczania substancji czynnej oraz zastosowane podłoża mikrobiologiczne, z uwzględnieniem zróżnicowania składu partii.
3. Informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych, technologicznych i biologicznych dodatku paszowego obejmują wskazanie:
- 1) trwałości dodatku paszowego, a w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — utraty aktywności biologicznej pod wpływem działania czynników środowiskowych, takich jak światło, temperatura, pH, wilgotność i tlen, z uwzględnieniem okresu trwałości;
 - 2) trwałości dodatku paszowego, a w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — utraty aktywności biologicznej, pod wpływem działania czynników fizycznych, stosowanych w procesie produkcji pasz i premiksów, takich jak temperatura, ciśnienie i wilgotność oraz produkty rozpadu dodatku paszowego, powstałe w tych warunkach;
 - 3) trwałości dodatku paszowego w warunkach przechowywania premiksów i pasz, z uwzględnieniem okresu trwałości, w tym:
 - a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — utraty aktywności biologicznej,
 - b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:
 - produktów reakcji enzymatycznych lub chemicznych dodatku paszowego ze składnikami pasz,
 - produktów rozpadu dodatku paszowego powstałych w warunkach przechowywania pasz;
- 4) właściwości fizykochemicznych, technologicznych lub biologicznych dodatku paszowego, innych niż wymienione w pkt 1—3, w tym wytrzymałości na rozpad lub utratę aktywności biologicznej w środowisku przewodu pokarmowego lub in vitro;
- 5) fizykochemicznych lub biologicznych niezgodności lub interakcji dodatku paszowego z paszami, dodatkami paszowymi dopuszczonymi do stosowania i do obrotu lub produktami leczniczymi.
4. Informacje dotyczące warunków stosowania dodatku paszowego obejmują wskazanie:
- 1) propozycji stosowania dodatku paszowego w żywieniu zwierząt, z uwzględnieniem gatunku lub kategorii zwierząt, rodzaju paszy, okresu stosowania dodatku paszowego i okresu karencji;
 - 2) przeciwwskazań;
 - 3) propozycji zawartości dodatku paszowego w premiksach i paszach, wyrażonej jako jednostki aktywności biologicznej:
 - a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — liczby jednostek formujących kolonie na 1 g dodatku,
 - b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów — liczby jednostek aktywności na 1 g dodatku;
 - 4) znanych zastosowań substancji czynnej dodatku paszowego, na przykład w produkcji środków spożywczych, medycynie, weterynarii, rolnictwie i przemyśle, z uwzględnieniem nazw handlowych, wskazań i przeciwwskazań;
 - 5) środków ostrożności dotyczących wytwarzania, obsługi, stosowania i usuwania dodatku paszowego.
5. Informacje dotyczące metod kontroli obejmują:
- 1) opis metod stosowanych do określenia składu dodatku paszowego, czystości i właściwości substancji czynnej, procesów jej wytwarzania i oczyszczania, właściwości dodatku paszowego oraz jego zawartości w premiksach i paszach, o których mowa w ust. 1 pkt 3, ust. 2 pkt 3—5, ust. 3 pkt 1—4 i ust. 4 pkt 3;
 - 2) opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych w rutynowej kontroli zawartości dodatku paszowego w premiksach i paszach;
 - 3) informacje na temat:
 - a) zastosowanej metody próbobrania, odzysku procentowego, specyficzności, dokładności, granicy wykrywalności, możliwych interferencji, odtwarzalności,
 - b) norm referencyjnych substancji czynnej;
 - 4) opis metod badań analitycznych stosowanych do izolowania, liczenia i identyfikacji dodatku paszowego w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów.
- ¹⁾ TOS (%) = 100 — (% popiołu + % wody + % rozpuszczalników i/lub dodatków oraz składników).

III. Zakres badań dotyczących skuteczności działania dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów

1. Badania dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów mające na celu ustalenie jego wpływu na cechy premiksów i mieszanek paszowych, przy czym:

- 1) skuteczność działania dodatku paszowego wykazuje się za pomocą metod powszechnie uznanych, z uwzględnieniem planowanych warunków stosowania, w porównaniu z ujemną paszą kontrolną oraz, jeżeli jest to możliwe, z paszą zawierającą dodatki paszowe technologiczne o znanej skuteczności;
- 2) przedstawia się wyczerpujące informacje dotyczące poddanych analizie substancji czynnych, preparatów, premiksów i pasz oraz numer referencyjny partii, zawartość substancji czynnej w premiksach i paszach oraz warunki, daty i czas trwania badań;
- 3) informacje o wystąpieniu niekorzystnych skutków działania dodatku paszowego podczas badań.

2. Badania wpływu dodatku paszowego na produkcję zwierzęcą wykonywane na zwierzętach docelowych, w porównaniu z ujemną grupą kontrolną zwierząt oraz ewentualnie z dodatnią grupą kontrolną zwierząt otrzymującą pasze zawierające dodatki paszowe o znanej skuteczności działania, z uwzględnieniem badania zależności efektu od dawki, obejmują:

- 1) w przypadku gdy substancja czynna stanowi mieszaninę składników czynnych — uzasadnienie obecności każdego z nich;
- 2) informacje dotyczące wpływu dodatku paszowego na wartość odżywczą, wzrost zwierząt, jakość środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, wydajność i inne parametry korzystne dla zwierzęcia, środowiska, producenta lub konsumenta;
- 3) warunki badań, przy czym szczegółowe sprawozdania z wykonanych badań przedstawia się oddzielnie, z uwzględnieniem oceny statystycznej i zastosowanych metod, obejmujące wskazanie:
 - a) zwierząt użytych w badaniach, z wyszczególnieniem gatunku, rasy, wieku, płci oraz opisem procedury identyfikacyjnej,
 - b) liczby testów i grup kontrolnych oraz liczby zwierząt w każdej grupie, przy czym liczba zwierząt badanych obu płci powinna zapewniać możliwość analizy statystycznej,
 - c) zawartości substancji czynnej oraz innych substancji użytych dla celów porównawczych w paszy, ustalonych na podstawie uznanych metod badań analitycznych oraz numeru referencyjnego partii, w tym jakościowego i ilościowego składu diety, z wyszczególnieniem użytych składników, wartości żywieniowej i energetycznej,
 - d) miejsca badań, stanu fizjologicznego i stanu ogólnego zdrowia zwierząt, warunków żywienia

i chowu oraz metod skarmiania, w tym metod kontroli i środków ostrożności mających na celu uniknięcie krzyżowego zanieczyszczenia grup kontrolnych, w szczególności w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów,

- e) daty i dokładnego czasu trwania badań oraz daty i charakteru wykonanych badań,
- f) niekorzystnych efektów, które wystąpiły w czasie doświadczenia, i okresu ich występowania.

3. Badania mające na celu ustalenie jakości zdrowotnej środków spożywczych pochodzących od zwierząt, którym podawano dodatek paszowy.

IV. Zakres badań dotyczących bezpieczeństwa dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów

1. Badania wykonywane na zwierzętach docelowych obejmują:

1) badania toksykologiczne obejmujące badania tolerancji mające na celu ustalenie marginesu bezpieczeństwa dodatku paszowego, za który uważa się margines między maksymalnym poziomem zalecanej dawki w paszach a minimalnym poziomem powodującym niekorzystne efekty;

2) badania mikrobiologiczne mające na celu ustalenie bezpieczeństwa mikrobiologicznego dodatku paszowego, obejmujące:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów badania ustalające:

— oporność krzyżową na antybiotyki stosowane w terapii oraz wartość MIC dla drobnoustrojów odznaczających się opornością chromosomową, które powstały w środowisku *in vitro*, oraz podłoże genetyczne tej oporności,

— zdolność do selekcji czynników przenoszących oporność, przy czym badanie przeprowadza się w warunkach terenowych na zwierzętach docelowych, oraz badanie ustalające zdolność ewentualnie wykrytego plazmidu R do przenoszenia oporności na kilka antybiotyków,

— wpływ na mikroflorę i kolonizację przewodu pokarmowego,

— oporność na antybiotyki,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów badania ustalające wpływ na mikroflorę przewodu pokarmowego,

c) w przypadku substancji czynnych pochodzenia mikrobiologicznego, takich jak enzymy, badania ustalające liczbę jednostek formujących kolonie danego mikroorganizmu na 1 g dodatku.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach laboratoryjnych, przeprowadzane z użyciem substancji czynnej, ze starannym wyborem zwierząt do badań, u których metabolizm danego dodatku paszo-

wego będzie przebiegał podobnie do metabolizmu ludzi lub zwierząt docelowych, z uwzględnieniem szczegółowych informacji oraz oceny statystycznej, dotyczących warunków doświadczalnych, w tym: gatunku zwierząt, liczby testów i grup kontrolnych, ilości podawanej dawki, składu diety i wyników analizy paszy, warunków chowu, dokładnego czasu trwania badań, daty wykonywanych badań, śmiertelności, zmian chorobowych i histopatologicznych, które zaobserwowano u badanych zwierząt wraz z określeniem czasu ich wystąpienia, obejmują:

- 1) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów — badania toksyczności ostrej, w tym ostre działanie inhalacyjne, ostre drażnienie skóry, jeżeli jest to konieczne, ostre drażnienie błon śluzowych oraz uczulanie skóry, w celu oceny ewentualnego zagrożenia dla zdrowia ludzi, związanego z obsługą dodatku paszowego;
- 2) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów pochodzenia mikrobiologicznego badanie działania mutagennego, w tym badanie dotyczące mutacji genów, występujących u bakterii, oraz uszkodzenia chromosomów, jeżeli jest to możliwe, przeprowadzone *in vitro*, przy czym:
 - a) badania przeprowadza się na partii pochodzącej z oczyszczonego produktu fermentacji przed dodaniem nośników, rozpuszczalników i innych substancji, zgodnie ze wskazówkami ustalonymi przez uznane instytucje międzynarodowe, przy czym ze względu na skutki wywoływane na poziomie komórkowym przez białkopodobny charakter i enzymatyczną aktywność niektórych preparatów enzymatycznych, przeprowadza się modyfikacje standardowych protokołów badań, w szczególności w przypadku testów *in vitro*, do których dołącza się uzasadnienie,
 - b) badania mają na celu ustalenie reakcji toksycznych oraz skutków genotoksycznych, przy czym w celu określenia substancji toksycznych przeprowadza się łączną analizę wyników badań i informacji ogólnych,
 - c) sprawozdanie z badań toksykologicznych zawiera odpowiednią dokumentację potwierdzającą wykonanie badań na substancji stanowiącej składnik produktu handlowego;
- 4) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów pochodzenia mikrobiologicznego — badanie toksyczności podprzewlekłej, przeprowadzone na gryzoniach, przy czym czas badania po podaniu doustnym wynosi 90 dni;
- 5) inne badania toksykologiczne, przeprowadzane w celu dostarczenia dodatkowych informacji, mających znaczenie dla oceny dodatku paszowego.

3. Zakres badań, o których mowa w ust. 1 i 2, powinien umożliwiać ocenę:

- 1) bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego u zwierząt docelowych;

- 2) zagrożenia dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz, wynikającego z działania na ich układ oddechowy, oczy i skórę;
- 3) ewentualnego zagrożenia dla zwierząt, innych niż docelowe.

4. W przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów lub enzymów oraz dodatku paszowego z grupy enzymów pochodzenia mikrobiologicznego przedstawia się następujące informacje:

- 1) potwierdzenie bezpieczeństwa mikrobiologicznego i toksykologicznego mikroorganizmu lub organizmu wytwarzającego dla zwierząt docelowych w proponowanych warunkach stosowania;
- 2) wyniki badań bezpieczeństwa, jeżeli nie zostanie przekazana odpowiednia dokumentacja;
- 3) wyniki badań tolerancji przeprowadzonych na zwierzętach docelowych — w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów.

V. Wzór monografii dodatku paszowego z grup mikroorganizmów i enzymów

1. Identyfikacja dodatku paszowego zawiera wskazanie:

- 1) nazwy handlowej dodatku paszowego;
- 2) rodzaju dodatku paszowego określonego zgodnie z jego podstawową funkcją;
- 3) jakościowego i ilościowego składu dodatku paszowego, z uwzględnieniem: substancji czynnych, innych składników, zanieczyszczeń;
- 4) postaci fizycznej dodatku paszowego, wielkości cząstek;
- 5) opisu specyficznych procedur procesu technologicznego;
- 6) opisu poszczególnych składników substancji czynnej oraz proporcji mieszaniny, w przypadku substancji czynnej stanowiącej mieszaninę składników czynnych, z których każdy jest zdefiniowany.

2. Charakterystyka substancji czynnej zawiera wskazanie:

- 1) nazewnictwa obejmującego:
 - a) nazwę i opis taksonomiczny substancji czynnej zgodnie z międzynarodowym Kodem Nomenklatury — w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów,
 - b) nazwę substancji czynnej zgodnie z jej główną aktywnością enzymatyczną (według IUB/Iupac, EINECS i numer CAS) — w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów;

2) informacji obejmujących:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów:

- nazwę i miejsce kolekcji drobnoustrojów, uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, gdzie szczep jest zdeponowany, oraz numer depozytu,
- modyfikację genetyczną, w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie,
- właściwości umożliwiające identyfikację szczepu;

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:

- pochodzenie biologiczne,
- nazwę i miejsce kolekcji drobnoustrojów, uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, gdzie szczep jest zdeponowany, oraz numer depozytu w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego,
- modyfikację genetyczną i właściwości umożliwiające identyfikację szczepu, w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego,
- metody otrzymywania chemicznie czystego modelu substratów,
- inne cechy fizykochemiczne;

3) czystości substancji czynnej, w tym:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — stałości i czystości genetycznej hodowanych szczepów,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:

- identyfikację i ilościowy skład zanieczyszczeń mikrobiologicznych i chemicznych oraz potwierdzenie braku zawartości substancji toksycznych pochodzących od organizmów wytwarzających,
- brak działania przeciwbakteryjnego substancji czynnej, w ilości występującej w paszy,
- składniki nieenzymatyczne (Suma Ciał Stałych Organicznych —TOS);

4) właściwości substancji czynnej, w szczególności:

a) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — właściwości związane z identyfikacją i zastosowaniem substancji czynnej, w tym formą wegetatywną lub przetrwalnikową, liczbą jednostek formujących kolonie na 1 g dodatku,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów — optymalnego pH, optymalnej temperatury i innych właściwości.

3. Właściwości fizykochemiczne, technologiczne i biologiczne dodatku paszowego obejmują wskazanie:

1) trwałości dodatku paszowego, a w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — utraty aktywności biologicznej:

- a) pod wpływem działania czynników środowiskowych, takich jak światło, temperatura, pH, wilgotność i tlen, z uwzględnieniem okresu trwałości,
- b) pod wpływem działania czynników fizycznych, stosowanych w procesie produkcji pasz i premiksów, takich jak temperatura, ciśnienie i wilgotność oraz produkty rozpadu dodatku paszowego, powstałe w tych warunkach,
- c) w warunkach przechowywania premiksów i pasz, z uwzględnieniem okresu trwałości;

2) właściwości fizykochemicznych, technologicznych lub biologicznych dodatku paszowego, innych niż wymienione w pkt 1, wytrzymałości na rozpad lub utraty aktywności biologicznej w środowisku przeludowym pokarmowym lub in vitro;

3) fizykochemicznych lub biologicznych niezgodności lub interakcji dodatku paszowego z paszami, dodatkami paszowymi dopuszczonymi do stosowania i do obrotu lub produktami leczniczymi.

4. Metody kontroli zwierają:

- 1) opis metod stosowanych do określenia składu dodatku paszowego, czystości i właściwości substancji czynnej oraz właściwości dodatku paszowego, o których mowa w ust. 1 pkt 3, ust. 2 pkt 3 i 4, ust. 3 pkt 1 lit. a i b;
- 2) źródło opublikowanych danych dotyczących metod opisanych w ust. 4, wraz z kopiami zawierającymi te metody.

5. Właściwości biologiczne dodatku paszowego obejmują:

- 1) wpływ dodatku paszowego na wartość odżywczą, wzrost zwierząt, jakość produktów pochodzenia zwierzęcego, wydajność i inne parametry korzystne dla zwierzęcia, środowiska naturalnego, producenta lub konsumenta;
- 2) przeciwwskazania oraz środki ostrożności i interakcje biologiczne, wraz z uzasadnieniem.

6. Inne właściwości dodatku paszowego umożliwiające jego identyfikację.